CE 0123

CMS-80

Electrocardiograph（ECG）

MANUALE UTENTE

rev. 1108 - um_CMS-80A_ita2.odt

ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE

Il presente manuale è stato scritto in accordo con la Direttiva 93/42/EC e con i relativi standard armonizzati. Inoltre, questo manuale si riferisce alla versione corrente di CMS-80A.

In caso di aggiornamenti o modifiche, il contenuto del manuale potrà cambiare senza preavviso.

Il manuale descrive le procedure d'uso di CMS-80A

Il produttore non è responsabile di danni causati a cose o persone e dovuti all'uso improprio di CMS-80A o dovuti all'uso di CMS-80A senza aver letto il presente manuale.

La garanzia del produttore decade qualora si verificasse una delle condizioni sopra descritte o in caso di altra negligenza nell'uso del dispositivo.

ATTENZIONE:

- ✔ **verificare che lo strumento abbia una adeguata messa a terra e che i cavi siano ben connessi.**
- ✔ **verificare che gli elettrodi siano in condizioni ottimali.**
- ✔ **il cavo paziente deve essere tenuto ben separato dall'alimentatore e dal relativo cavo di rete.**
- ✔ **Leggere attentamente le restrizioni e le cautele per l'uso clinico.**
- ✔ **Questo dispositivo non è indicato per terapia.**

DESTINAZIONE D'USO

CMS-80A è un elettrocardiografo monocanale che acquisisce 12 derivazioni e visualizza il segnale sul display grafico integrato ad alta risoluzione. Questo apparecchio visualizza in tempo reale le derivazioni acquisite così come può stamparle su carta termosensibile. Durante l'acquisizione è possibile "congelare" i dati visualizzati.
CMS-80A può essere utilizzato nella valutazione dell'elettrocardiogramma in diverse circostanze e ambiti, quali visite domiciliari, studio o ambulatorio, medicina del lavoro ecc. CMS-80A non è destinato a registrazioni intracardiali o esofagee: eseguire solamente registrazioni di superficie e su cute intatta.

1. SICUREZZA

1.1 Istruzioni per l'uso sicuro

- Verificare periodicamente lo stato dell'apparecchio e degli accessori, per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente. Verificare l'apparecchio e gli accessori con frequenza settimanale.
- Qualora si rilevasse un danno, anche solo potenziale, non usare l'apparecchio e gli accessori.
- La manutenzione deve essere svolta solamente da personale qualificato e autorizzato dal produttore o da Lumed Srl. Gli utilizzatori non sono autorizzati ad svolgere operazioni di manutenzione.
- L'elettrocardiografo CMS-80A non può essere usato in presenza di dispositivi diversi da quelli indicati nel presente manuale.
- Evitare ogni contatto tra il cavo paziente o gli elettrodi e conduttori di terra o altri componenti elettrici.
- CMS-80A è un dispositivo medico Classe IIa CE0123.
- Usare solo accessori originali o approvati dal costruttore o da Lumed Srl.
- Non utilizzare CMS80-A in presenza di gas infiammabili, quali agenti anestetici.
- Quando altri dispositivi sono collegati a CMS-80A, questi devono essere conformi alle normative corrispondenti, per evitare che la somma delle correnti di dispersione possa danneggiare il paziente. La verifica delle correnti di dispersione deve essere fatta mediante apposita strumentazione.
- L'impianto elettrico al quale si collega CMS-80A deve essere conforme alle norme vigenti.
- Utilizzare solo alimentatori di grado medicale e con conduttore di terra integrato.
- Lo smaltimento di CMS-80A e dei suoi accessori (inclusa la batteria) deve rispettare le normative vigenti.
- Proteggere CMS-80A da polveri, vibrazioni, agenti corrosivi, materiale esplosivo, calore e umidità.
- Non usare l'apparecchio quando non perfettamente asciutto.
- Quando si sposta l'apparecchio da un ambiente freddo ad uno più caldo non utilizzarlo né accenderlo immediatamente: attendere che l'apparecchio raggiunga la temperatura del nuovo ambiente, anche nelle parti interne.
- Non premere i tasti né toccare il display con oggetti acuminati o abrasivi.
- Non immergere l'apparecchio in nessun liquido.
- L'apparecchio ha una vita operativa di 5 anni dopo il primo utilizzo.

- L'apparecchio può essere usato con alimentazione da batteria o da rete, ma sempre con batteria inserita.
- Spegnere l'apparecchio dopo l'uso
- Usare elettrodi e cavo paziente originali o indicati da Lumed Srl.
- In caso di defibrillazione più lunga di 5 s usare elettrodi monouso.

1.2 Gestione della batteria

- Non collegare tra loro i due poli della batteria: pericolo di esplosione !
- Tenere la batteria lontano da fiamme o altre sorgenti di calore.
- Non cercare di aprire o manomettere la batteria !
- Provvedere all'eventuale smaltimento secondo le normative vigenti.

1.2 Pulizia e disinfezione

- Pulire l'apparecchio con un panno morbido a trama fine, inumidito con acqua saponata o Etanolo al 70%
- Detergere l'apparecchio con acqua a temperatura inferiore a 60°C.
- Per la disinfezione usare Etilati (Alcool 70%, Isopropanolo 70%) oppure Acetaldeide.

2. CARATTERISTICHE

2.1 Conformità

- 93/42/CEE Allegato IX
- EN ISO 14385:2003
- IEC60601-1
- IEC60601-1-2
- IEC60601-1-4
- IEC60601-2-25
- CE 0123

2.2 Condizioni operative

- Temperatura: tra +5°C e +35°C
- Umidità relativa: tra 25% e 95% senza condensa
- Immagazzinamento e trasporto:
    - Temperatura: tra -10° e +55°C
    - Umidità relativa: <95%
- Pressione atmosferica: tra 860mPa e 1060 mPa

2.3 Scheda tecnica

- Circuito d'ingresso: flottante
- Segnale di calibrazione: 1 mV +/-5%
- CMMR: > 103 dB
- Risoluzione: 12 bit
- Risposta in frequenza: 0.05-150 Hz
- Filtri: digitali a fase lineare, disturbi di rete 50 Hz e tremori muscolari LP 35 Hz
- Stampa: monocanale su carta termica
- Sensitività: 5, 10, 20 mm/mV; deviazione <= 5%
- Velocità: 25, 50 mm/s
- Frequenza cardiaca:
    - 30-240 bpm
    - risoluzione 1 bpm
    - precisione: il maggiore tra +/-2% e +/-2bpm
- Protezione da defibrillazione: cavo paziente protetto
- Sicurezza: Classe I tipo CF
- Modo operativo: automatico e manuale
- Display: LCD 160x96 pixel, retroilluminato
- Sistema di stampa: stampante con matrice termica 8 dot/mm
- Alimentazione:
    - con alimentatore dedicato
        - ingresso da rete 100-240 Vca, 50/60 Hz, 0.8 A
        - uscita verso CMS-80A 12 Vcc 2.5 A
    - batteria Li-IO 7.4 Vcc, durata minima >60 min
- Dimensioni: 190x90x40 mm (alt x largh x prof)
- Peso: 800 g batteria e accessori inclusi

2.4 Dotazione

- n°1 cavo paziente 10 terminazioni banana 4mm
- n°1 alimentatore medicale 230V con cavo
- n°1 batteria ricaricabile Li-IO 7.4 V
- n°10 buste elettrodi monouso per ECG a riposo
- n°1 rotolo di carta termosensibile
- n°1 manuale in italiano

2.5 Descrizione

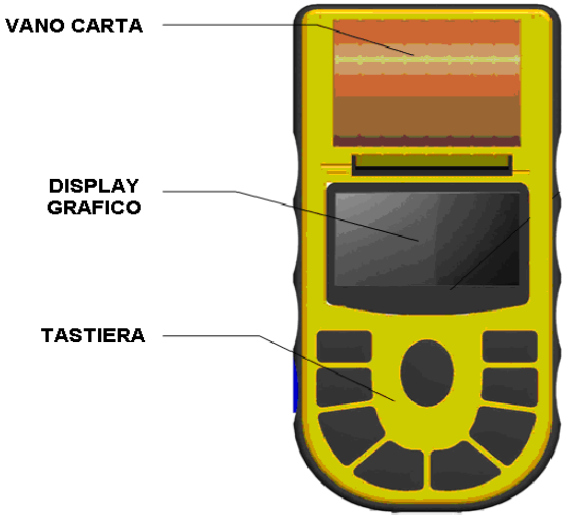


FIG. 1- Fronte

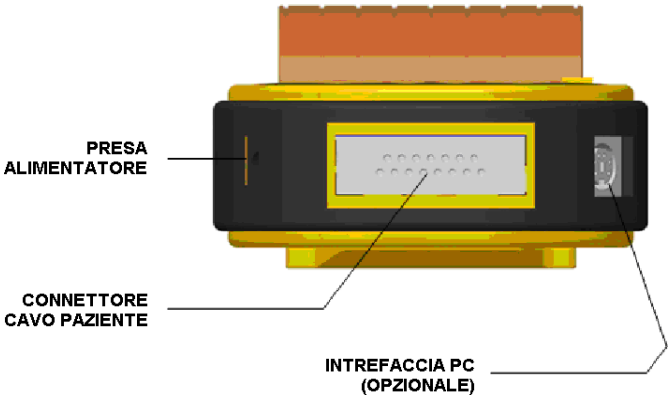


FIG. 2 – Connettori

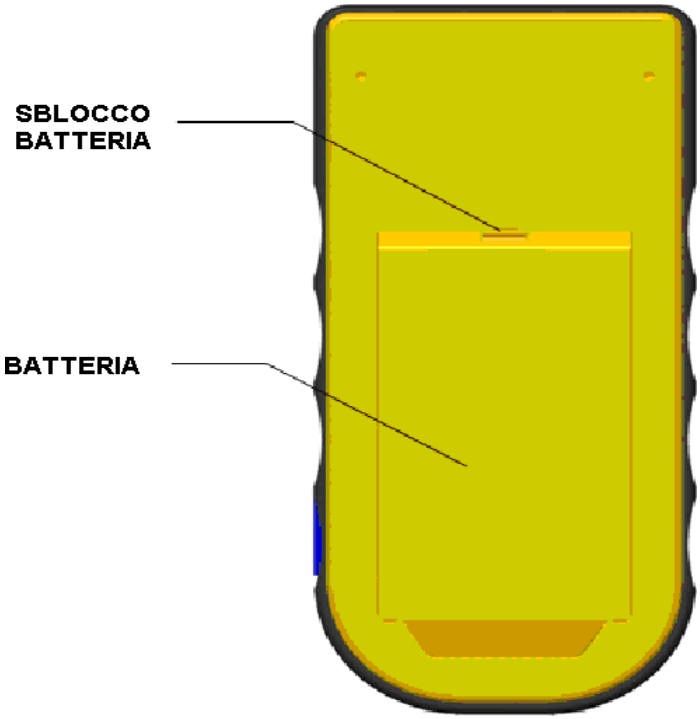


FIG. 3A – Retro, Batteria

FIG. 3B - Batteria

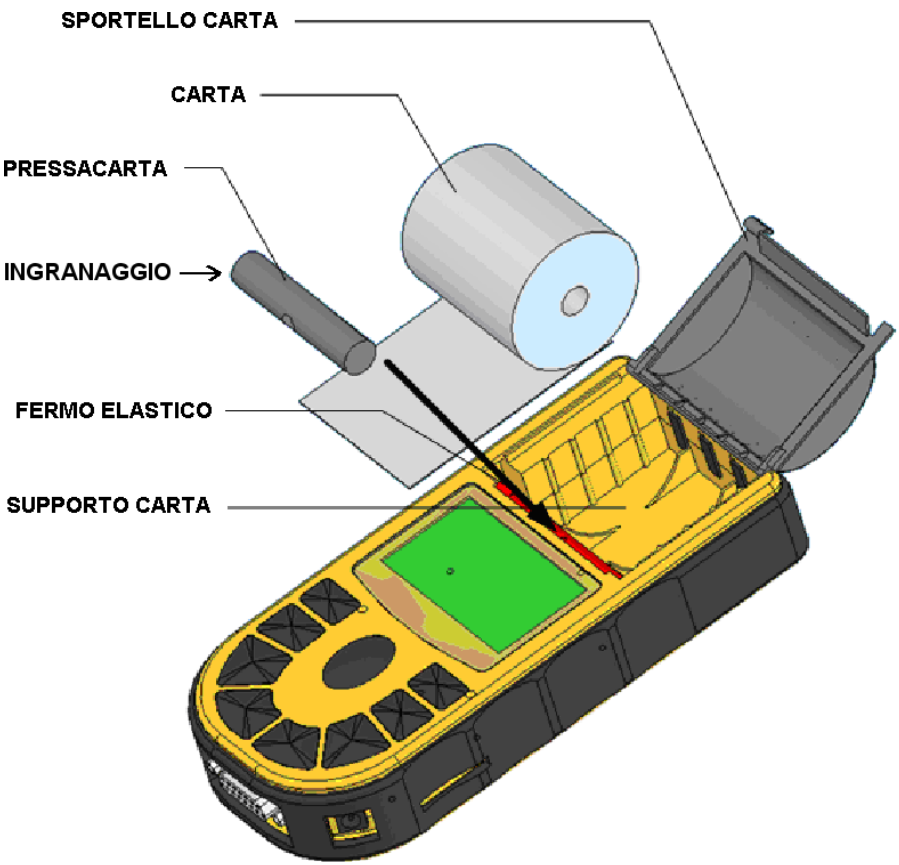


FIG. 4 – Inserimento carta

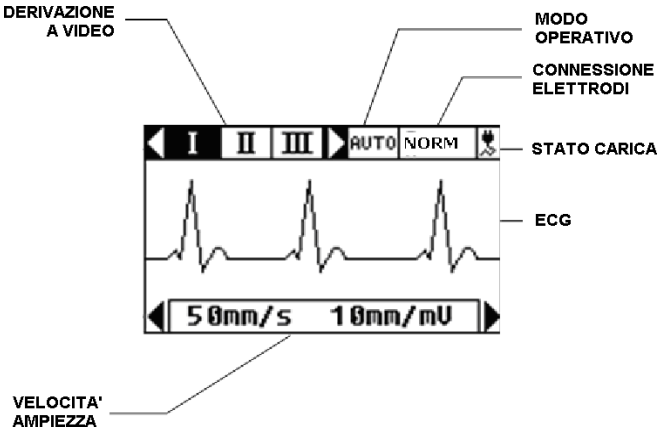


FIG. 5 - Display

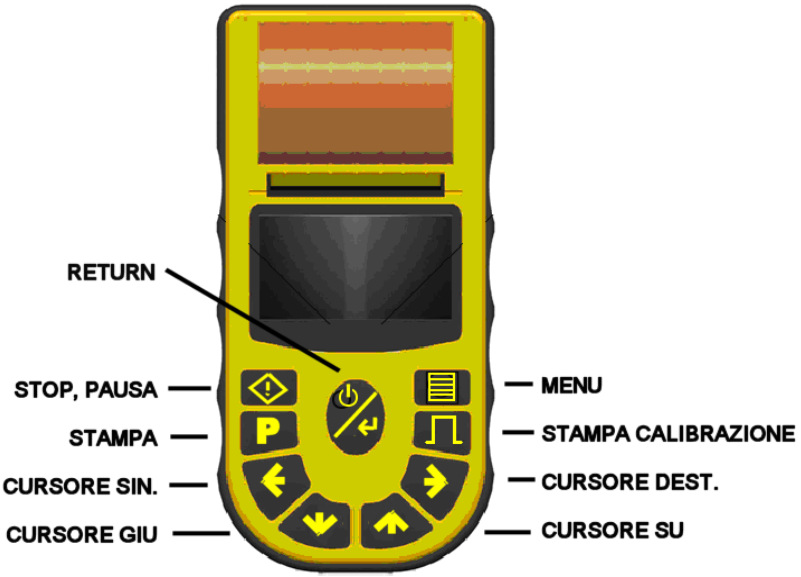


FIG. 6 - Tastiera

3- PREPARAZIONE E USO

3.1 Inserimento della carta

Con riferimento alla precedente Fig. 4:

1. aprire lo sportello carta
2. inserire l'estremità del rotolo
3. premere il tasto STAMPA CALIBRAZIONE finchè la carta esca dalla stampante
4. inserire il rotolo nel vano carta
5. chiudere lo sportello carta, facendo uscire un tratto di carta

3.2 Accensione e spegnimento

Per accendere o spegnere CMS-80A tenere premuto il tasto RETURN.

3.3 Collegamento del cavo paziente

Connettere il cavo paziente al connettore 15 pin che si trova nella parte inferiore dello strumento (Fig. 2).
ATTENZIONE ! Usare solo cavi paziente originali oppure approvati dal produttore o da Lumed Srl.

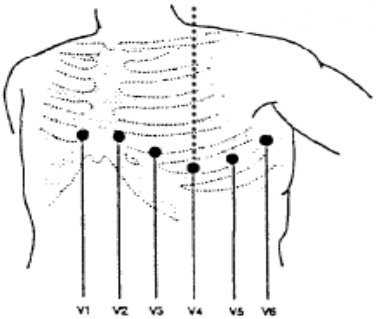
3.4 Posizionamento degli elettrodi

Collegare gli elettrodi ai rispettivi terminali del cavo paziente, secondo lo schema qui riportato:

POSIZIONE	CODICE	COLORE
Polso destro	R	Rosso
Polso sinistro	L	Giallo
Caviglia destra	F	Verde
Caviglia sinistra	N (RF)	Nero
Torace 1	V1 (C1)	Rosso
Torace 2	V2 (C2)	Giallo
Torace 3	V3 (C3)	Verde
Torace 4	V4 (C4)	Marrone
Torace 5	V5 (C5)	Nero
Torace 6	V6 (C6)	Porpora

Gli elettrodi delle derivazioni precordiali vanno posizionati secondo le seguenti indicazioni:

- ✔ V1: quarto spazio intercostale, al bordo destro dello Sterno.
- ✔ V2: quarto spazio intercostale, al bordo sinistro dello Sterno.
- ✔ V3: a metà tra V2 e V4.
- ✔ V4: quinto spazio intercostale, sulla linea medio-clavicolare sinistra.
- ✔ V5: linea axillare sinistra, alla stessa altezza di V4.
- ✔ V6: linea emiaxillare sinistra, alla stessa altezza di V4.



Pulire le zone di applicazione degli elettrodi con disinfettante che non lasci residuo sulla cute.
Eseguire la tricotomia qualora necessario.

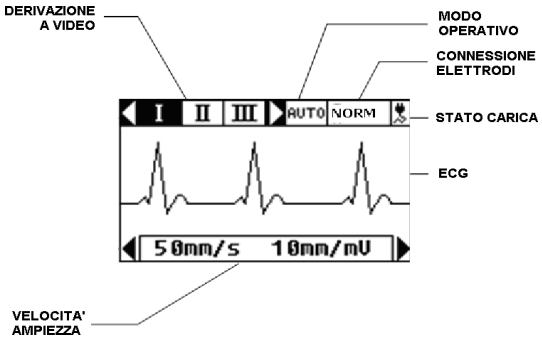
ATTENZIONE ! Usare solo elettrodi originali oppure approvati dal produttore o da Lumed Srl.

Con i tasti CURSORE SIN. e CURSORE DEST. verificare che il tracciato sia stabile ed esenta da rumore o artefatti.

Premere il tasto STAMPA per iniziare la registrazione del tracciato. Un messaggio vi informerà quando la registrazione sarà terminata.

4 DISPLAY

Durante il funzionamento il display mostra le seguenti informazioni:



Lo stato dell'alimentazione viene indicato dalle icone seguenti:

	Batteria completamente carica
	Carica batteria al 75%
	Carica batteria al 50%
	Carica batteria al 25%
	Batteria scarica
	Batteria in carica
	Apparecchio alimentato da rete

Per cambiare la derivazione visualizzata, usare il tasto CURSORE SU o CURSORE GIU e posizionarsi sul selettore delle derivazioni, nella parte superiore sinistra del display.
Usare il tasto CURSORE SIN o CURSORE DEST per selezionare la derivazione voluta.

Nella parte inferiore del display vengono mostrati i parametri ECG correnti: velocità, sensitività e filtri. Usare il tasto CURSORE SIN o CURSORE DEST per scorrere questa are del display.
NB questa è un'operazione di sola lettura. Per modificare i parametri ECG occorre usare il menu di impostazione rapida (cfr. sez. 6.1), premendo una volta il tasto RETURN.

5 CONFIGURAZIONE

Usare i tasti CURSORE SU o CURSORE GIU per posizionarsi sul parametro voluto. Agire sui tasti CURSORE SIN o CURSORE DEST per variare il parametro selezionato.
Per uscire dal menu e salvare le modifiche premere il tasto MENU o il tasto RETURN.

5.1 Impostazione rapida

Durante l'uso è possibile accedere all'impostazione rapida dei parametri ECG. Premendo una volta il tasto RETURN si apre il menu:

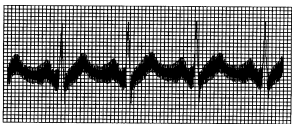
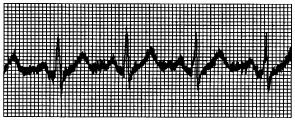
- Sensibilità: 5, 10, 20 mm/mV
- Modalità: Automatico, Manuale
- Filtro: off, 50 Hz, 50 Hz + LP 35 Hz,

5.2 Menu di configurazione

Per accedere al menu di configurazione premere il tasto MENU.
Il menu contiene le seguenti voci:

- Retroilluminazione: regola il tempo di accensione. dell'illuminazione, tra 0 (sempre spento) e 99 s (sempre acceso).
- Contrasto: tra 0 e 20.
- Lingua: Italiano, Inglese, Spagnolo, Tedesco, Francese, Cinese.
- Demo: on/off. Se ON mostra a video un ECG dimostrativo, che si può stampare.
- Info: mostra la versione di firmware presente.

6 SOLUZIONE DEI PROBLEMI

L'apparecchio si spegne da solo	1- Verificare lo stato della batteria (carica e tenuta nel tempo). Se la batteria non mantiene la carica provvedere a sostituirla. 2- verificare che l'alimentatore funzioni correttamente e che il connettore sia integro. 3- verificare che l'alimentatore non fornisca una corrente eccessiva, tale da attivare la protezione della batteria.
L'ECG mostra disturbi ad alta frequenza (50Hz) 	- verificare che il conduttore di terra sia integro e funzionante. - controllare che la schermatura del cavo paziente sia integra. - verificare la connessione degli elettrodi e che gli elettrodi non siano secchi o scaduti - evitare che il paziente tocchi il muro, parti metalliche o altre persone - non usare lo strumento in prossimità di generatori di disturbi, quali apparecchi radiologici ecc.
L'ECG mostra disturbi a bassa frequenza (EMG) 	- attendere che il paziente sia più rilassato e fermo. - attivare il filtro EMG (sul display deve comparire la dicitura “50Hz+”).
La linea di base dell'ECG non è stabile 	- controllare che gli elettrodi siano adeguatamente solidali con la cute - verificare la corretta connessione tra il cavo paziente e gli elettrodi e con lo strumento. - ripetere la pulizia delle zone di applicazione degli elettrodi - il paziente deve essere immobile e non iperventilare. - verificare lo stato della batteria (carica e tenuta nel tempo). Se la batteria non mantiene la carica provvedere a sostituirla.
La stampa non è nitida	- verificare lo stato della batteria (carica e tenuta nel tempo). Se la batteria non mantiene la carica provvedere a sostituirla. - contattare il Servizio Tecnico per far verificare la testa termica.

APPENDICE 1 – menu delle lingue

Se il menu di configurazione mostrasse solo la lingua cinese o inglese, significherebbe che il menu di gestione delle varie lingue non è attivo. Per attivarlo basta seguire (una sola volta) la seguente procedura:

1. premere il tasto MENU
2. posizionarsi sulla riga INFO
3. premere il tasto CALIBRAZIONE: nell'angolo in alto a destra comparirà la scritta S9
4. premere in sequenza SU, GIU', SINISTRA, DESTRA: la scritta S9 diventa S0
5. premere il tasto GIU' cinque volte: apparirà la scritta F0
6. premere il tasto SU 5 volte: apparirà la scritta L0
7. spegnere l'apparecchio
8. riaccendere l'apparecchio e premere il tasto MENU
9. per cambiare lingua posizionarsi sulla riga LANG e premere il tasto DESTRA o SINISTRA fino a trovare la lingua desiderata
10. per memorizzare la nuova impostazione premere il tasto MENU